Kingdom of Thailand

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

TCPS 1183-2549 (2006) (Thai): Herbal Oral Care

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN
IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT
PROTECTED BY COPYRIGHT

มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชน
ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก

๑. ขอบข่าย

๑.๑ มาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ครอบคลุมเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีสมุนไพรเป็นส่วนประกอบหลัก ใช้บำรุงช่องปาก โดยการอมหรือทา บรรจุในภาชนะบรรจุ ไม่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรบ้วนปากที่ได้ประกาศเป็นมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนแล้ว

๒. บทนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้ มีดังต่อไปนี้

๒.๑ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการนำสมุนไพรต่างๆ เช่น ข่อย กานพลู ชะเอม หนอนตายอยาก หมาก มาอบให้แห้ง บดให้เป็นผงละเอียด ผสมกับเกลือ อาจผสมส่วนผสมอื่น เช่น การบูร พิมเสน

๓. ส่วนประกอบ

๓.๑ สารที่ใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับที่มีผลบังคับใช้

๔. คุณลักษณะที่ต้องการ

๔.๑ ลักษณะทั่วไป

ต้องเป็นผงละเอียด ไม่จับตัวเป็นก้อน ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้

๔.๒ สีและกลิ่น

ต้องมีสีและกลิ่นที่ดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก

เมื่อตรวจสอบโดยวิธีให้คะแนนตามข้อ ๙.๑ แล้ว ต้องได้คะแนนเฉลี่ยของแต่ละลักษณะจากผู้ตรวจสอบทุกคนไม่น้อยกว่า ๓ คะแนน และไม่มีลักษณะใดได้ ๑ คะแนนจากผู้ตรวจสอบคนใดคนหนึ่ง

๔.๓ ความเป็นกรด-ด่าง

ต้องอยู่ระหว่าง ๔.๙ ถึง ๑๐.๕

๔.๔ จุลินทรีย์
จำนวนแบคทีเรีย ยีสต์ และราทั้งหมด ต้องไม่เกิน ๑ × ๑๐^{๓} โคโลนีต่อตัวอย่าง ๑ กรัม

๔.๕ ความคงสภาพ
ลักษณะทั่วไปและสีและกลิ่นต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพหรือเสื่อมสภาพ

๕. สุขลักษณะ

๕.๑ สุขลักษณะในการทำผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก ให้เป็นไปตามคำแนะนำตามภาคผนวก ก.

๖. การบรรจุ

๖.๑ ให้บรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากในภาชนะบรรจุที่สะอาด ปิดได้สนิท และสามารถป้องกันการปนเปื้อนจากสิ่งสกปรกภายนอกได้

๖.๒ น้ำหนักสุทธิของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากในแต่ละภาชนะบรรจุ ต้องไม่น้อยกว่าที่ระบุไว้ที่ฉลาก

๗. เครื่องหมายและฉลาก

๗.๑ ที่ภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากทุกหน่วย อย่างน้อยต้องมีเลข อักษร หรือเครื่องหมายแจ้งรายละเอียดต่อไปนี้ให้เห็นได้ง่าย ชัดเจน

(๑) ชื่อเรียกผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก สมุนไพรดูแลช่องปาก
(๒) ส่วนประกอบที่สำคัญ
(๓) น้ำหนักสุทธิ
(๔) วัน เดือน ปีที่ทำ และวัน เดือน ปีที่หมดอายุ
(๕) ข้อแนะนำในการใช้ การเก็บรักษา และข้อควรระวัง
(๖) ชื่อผู้ทำหรือสถานที่ทำ พร้อมสถานที่ตั้ง หรือเครื่องหมายการค้าที่จดทะเบียน

ในกรณีที่ใช้ภาษาต่างประเทศ ต้องมีความหมายตรงกับภาษาไทยที่กำหนดไว้ข้างต้น

๘. การชักตัวอย่างและเกณฑ์ตัดสิน

๘.๑ รุ่น ในที่นี้ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากที่มีส่วนประกอบเดียวกัน ที่ทำหรือส่งมอบหรือซื้อขายในระยะเวลาเดียวกัน

๘.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ ให้เป็นไปตามแผนการชักตัวอย่างที่กำหนดต่อไปนี้

๘.๒.๑ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบการบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๖. และข้อ ๗. จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๒ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบลักษณะทั่วไปและสีและกลิ่น ให้ใช้ตัวอย่างที่ผ่านการทดสอบตามข้อ ๘.๒.๑ แล้ว จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๑ และข้อ ๔.๒ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๓ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบความเป็นกรด-ด่าง ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๓ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๔ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับการทดสอบจุลินทรีย์ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เพื่อทำเป็นตัวอย่างรวม โดยมีน้ำหนักรวมไม่น้อยกว่า ๑๐๐ กรัม กรณีตัวอย่างไม่พอให้ชักตัวอย่างเพิ่มโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกันให้ได้ตัวอย่างที่มีน้ำหนักรวมตามที่กำหนด เมื่อตรวจสอบแล้วตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๔ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๒.๕ การชักตัวอย่างและการยอมรับ สำหรับทดสอบความคงสภาพ ให้ชักตัวอย่างโดยวิธีสุ่มจากรุ่นเดียวกัน จำนวน ๓ หน่วยภาชนะบรรจุ เมื่อตรวจสอบแล้วทุกตัวอย่างต้องเป็นไปตามข้อ ๔.๕ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด

๘.๓ เกณฑ์ตัดสิน

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากต้องเป็นไปตามข้อ ๘.๒.๑ ข้อ ๘.๒.๒ ข้อ ๘.๒.๓ ข้อ ๘.๒.๔ และ ๘.๒.๕ ทุกข้อ จึงจะถือว่าผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากรุ่นนั้นเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์ชุมชนนี้

๙. การทดสอบ

๙.๑ การทดสอบลักษณะทั่วไปและสีและกลิ่น

๙.๑.๑ ให้แต่งตั้งคณะผู้ตรวจสอบ ประกอบด้วยผู้ที่มีความชำนาญในการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากอย่างน้อย ๕ คน แต่ละคนจะแยกกันตรวจและให้คะแนนโดยอิสระ

๙.๑.๒ เทตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากลงในจานกระเบื้องสีขาว ตรวจสอบลักษณะทั่วไปและสีและกลิ่นโดยการตรวจพินิจและดม

๙.๑.๓ หลักเกณฑ์การให้คะแนน ให้เป็นไปตามตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ หลักเกณฑ์การให้คะแนน

(ข้อ ๙.๑.๓)

ลักษณะที่ตรวจสอบ	เกณฑ์ที่กำหนด	ระดับการตัดสิน (คะแนน)			
		ดีมาก	ดี	พอใช้	ต้องปรับปรุง
ลักษณะทั่วไป	ต้องเป็นผงละเอียด ไม่จับตัวเป็นก้อน ปราศจากสิ่งแปลกปลอมที่ไม่ใช่ส่วนประกอบที่ใช้	๔	๓	๒	๑
สีและกลิ่น	ต้องมีสีและกลิ่นที่ดีตามธรรมชาติของผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปาก	๔	๓	๒	๑

๙.๒ การทดสอบความเป็นกรด-ด่าง

เตรียมสารละลายตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากร้อยละ ๑๐ โดยน้ำหนัก วัดความเป็นกรด-ด่างด้วยเครื่องวัดความเป็นกรด - ด่าง

๙.๓ การทดสอบจุลินทรีย์

ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม เครื่องสำอาง : ข้อกำหนดทั่วไป มาตรฐานเลขที่ มอก. ๑๕๒

๙.๔ การทดสอบความคงสภาพ

เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรบำรุงช่องปากที่ไม่เคยเปิดฝาภาชนะบรรจุมาก่อนที่อุณหภูมิ (๔ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง แล้วนำมาเก็บที่อุณหภูมิ (๓๐ ± ๒) องศาเซลเซียส เป็นเวลา ๒๔ ชั่วโมง ทำเช่นนี้สลับกันจนครบ ๔ ครั้ง นำมาวางไว้ให้เย็นที่อุณหภูมิห้อง ตรวจสอบลักษณะทั่วไปและสีและกลิ่นเปรียบเทียบกับสภาพเดิมของผลิตภัณฑ์

๙.๕ การทดสอบภาชนะบรรจุและเครื่องหมายและฉลาก

ให้ตรวจพินิจ

๙.๖ การทดสอบน้ำหนักสุทธิ

ให้ใช้เครื่องชั่งที่เหมาะสม

ภาคผนวก ก.
สุขลักษณะ
(ข้อ ๕.๑)

ก.๑ สถานที่ตั้งและอาคารที่ทำ

ก.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและที่ใกล้เคียง อยู่ในที่ที่จะไม่ทำให้ผลิตภัณฑ์ที่ทำเกิดการปนเปื้อนได้ง่าย โดย

ก.๑.๑.๑ สถานที่ตั้งตัวอาคารและบริเวณโดยรอบ สะอาด ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก

ก.๑.๑.๒ อยู่ห่างจากบริเวณหรือสถานที่ที่มีฝุ่น เขม่า ควัน มากผิดปกติ

ก.๑.๑.๓ ไม่อยู่ใกล้เคียงกับสถานที่น่ารังเกียจ เช่น บริเวณเพาะเลี้ยงสัตว์ แหล่งเก็บหรือกำจัดขยะ

ก.๑.๒ อาคารที่ทำมีขนาดเหมาะสม มีการออกแบบและก่อสร้างในลักษณะที่ง่ายแก่การบำรุงรักษา การทำความสะอาด และสะดวกในการปฏิบัติงาน โดย

ก.๑.๒.๑ พื้น ฝาผนัง และเพดานของอาคารที่ทำ ก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทน เรียบ ทำความสะอาด และซ่อมแซมให้อยู่ในสภาพที่ดีตลอดเวลา

ก.๑.๒.๒ แยกบริเวณที่ทำออกเป็นสัดส่วน สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ ผลิตภัณฑ์รอการบรรจุ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่อยู่ใกล้ห้องสุขา ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้วหรือไม่เกี่ยวข้องกับการทำอยู่ในบริเวณที่ทำ

ก.๑.๒.๓ พื้นที่ปฏิบัติงานไม่แออัด มีแสงสว่างเพียงพอ และมีการระบายอากาศที่เหมาะสม

ก.๑.๒.๔ ห้องสุขา อ่างล้างมือมีจำนวนเหมาะสม มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด หรือฆ่าเชื้อโรค

ก.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ในการทำ

ก.๒.๑ ภาชนะหรืออุปกรณ์ในการทำที่สัมผัสกับผลิตภัณฑ์ ทำจากวัสดุมีผิวเรียบ ไม่เป็นสนิม ล้างทำความสะอาดได้ง่าย

ก.๒.๒ เครื่องมือ เครื่องจักร และอุปกรณ์ที่ใช้ สะอาด ก่อนและหลังการใช้งานต้องทำความสะอาด เหมาะสมกับการใช้งาน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ติดตั้งได้ง่าย มีปริมาณเพียงพอ รวมทั้งสามารถทำความสะอาดได้ง่ายและทั่วถึง

ก.๓ การควบคุมกระบวนการทำ

ก.๓.๑ วัตถุดิบและส่วนผสมในการทำ สะอาด มีคุณภาพดี มีการล้างหรือทำความสะอาดก่อนนำไปใช้ ได้จากแหล่งที่เชื่อถือได้ ปลอดภัย จัดเก็บในภาชนะสะอาด ป้องกันการปนเปื้อนได้ แยกเก็บเป็นสัดส่วน

ก.๓.๒ การทำ การเก็บรักษา การขนย้าย และการขนส่ง ให้มีการป้องกันการปนเปื้อนและการเสื่อมเสียของผลิตภัณฑ์

ก.๓.๓ เครื่องชั่งที่ใช้ต้องตรวจสอบได้เที่ยงตรง

ก.๔ การสุขาภิบาล การบำรุงรักษา และการทำความสะอาด

ก.๔.๑ น้ำที่ใช้ล้างทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องจักร อุปกรณ์ และมือของผู้ทำ เป็นน้ำสะอาดและมีปริมาณเพียงพอ

ก.๔.๒ มีวิธีการป้องกันและกำจัดสัตว์นำเชื้อ แมลงและฝุ่นผง ไม่ให้เข้าในบริเวณที่ทำตามความเหมาะสม

ก.๔.๓ มีการกำจัดขยะ สิ่งสกปรก และน้ำทิ้ง อย่างเหมาะสม เพื่อไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกลับลงสู่ผลิตภัณฑ์

ก.๔.๔ สารเคมีที่ใช้ล้างทำความสะอาด และใช้กำจัดสัตว์นำเชื้อและแมลง ใช้ในปริมาณที่เหมาะสม และเก็บแยกจากบริเวณที่ทำ เพื่อไม่ให้ปนเปื้อนลงสู่ผลิตภัณฑ์ได้

ก.๕ บุคลากรและสุขลักษณะของผู้ทำ

ผู้ทำทุกคน ต้องมีสุขภาพที่สมบูรณ์ แข็งแรง ทั้งร่างกายและจิตใจ รักษาความสะอาดส่วนบุคคลให้ดี เช่น สวมเสื้อผ้าที่สะอาด มีผ้าคลุมผมเพื่อป้องกันไม่ให้เส้นผมหล่นลงในผลิตภัณฑ์ ไม่ไว้เล็บยาว ล้างมือให้สะอาดทุกครั้งก่อนปฏิบัติงาน หลังการใช้ห้องสุขา และเมื่อมือสกปรก